

(12) **Gebrauchsmuster**

U 1

(11) Rollennummer G 90 14 230.6

(51) Hauptklasse A61M 29/00

(22) Anmeldetag 13.10.90

(47) Eintragungstag 21.11.91

(43) Bekanntmachung
im Patentblatt 09.01.92

(54) Bezeichnung des Gegenstandes
Vorrichtung zum Aufweiten einer Stenose in einer
Körperröhre

(71) Name und Wohnsitz des Inhabers
Angiomed AG, 7500 Karlsruhe, DE

(74) Name und Wohnsitz des Vertreters
Lichtl, H., Dipl.-Ing.; Lempert, J., Dipl.-Phys.
Dr.rer.nat., Pat.-Anwälte, 7500 Karlsruhe

DR. ING. HANS LICHTI
DIPL.-ING. HEINER LICHTI
DIPL.-PHYS. DR. RER. NAT. JOST LEMPERT

PATENTANWÄLTE

05 Angiomed AG
Wachhausstraße 6
D-7500 Karlsruhe 41

10526.0/90 Le/gr
12. Oktober 1990

10

15 **Vorrichtung zum Aufweiten einer Stenose
in einer Körperröhre**

20 Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Aufweiten einer Stenose in einer Körperrohre, wie in einer Arterie, im Harnleiter, im Gallengang oder dergleichen.

25 Ein Verschluß in einem Gefäß, wie in einer Arterie, wird zunächst in der Regel erweitert, indem Ablagerungsmaterial, wie Plaques entfernt werden, beispielsweise durch Herausschneiden und Absaugen oder dergleichen. Dies kann aber nicht bis zum Gewebematerial geschehen, da hier eine Ver-

30 letzungsgefahr besteht. Wenn noch kein volliger Verschluß, sondern lediglich eine Verengung, eine Stenose, gebildet ist oder ein gewisser Durchflußbereich bei vorherigem vollständigen Verschluß in der vorgenannten Weise geschaffen wurde, ist daher eine radiale Aufweitung der Stenose

gewünscht. Eine solche wird nicht nur in Blutgefäßen, sondern auch in anderen Körperengen oder -röhren, wie im Harnleiter, Gallengang oder dergleichen, vorgenommen.

05 Hierzu wurde bisher ein sogenannter Ballonkatheter mit einem doppelten Lumen verwendet, der eine momentane radiale Aufweitung bewirkt, wobei diese verbleiben sollte, wenn der Ballonkatheter wieder entfernt wurde. Es wurden auch schon permanente Aufweitungen einer solchen Stenose
10 bekannt. So wurde vorgeschlagen, auf einem derartigen Ballonkatheter ein Aufweiteteil axial fest aufzusetzen, mit dem Katheter einzuführen und durch Aufweiten des Ballonkatheters plastisch derart zu verformen, daß die radialen Abmessungen des Aufweiteteils sich vergrößern,
15 dieses in die Wand der Stenose eingedrückt wird und nach Ablassen der Luft aus dem Ballonkatheter dieser entfernt werden kann, während das Aufweiteteil in plastisch verformtem Zustand an seinem Ort liegenbleibt. Als solches Teil wurde beispielsweise eine Manschette in Form einer
20 "schraubenförmigen" Hülse vorgesehen.

Ein wesentlicher Nachteil des letztgenannten Verfahrens besteht darin, daß die Manschette auf dem Außenumfang eines Katheters aufsitzend in die Stenose eingebracht
25 werden kann. Zunächst ist die axiale Festlegung aufwendig und entweder nicht zuverlässig zu erreichen, so daß das Teil beim Vorschieben des Katheters zurückbleiben kann oder aber ein späteres Lösen des Teils vom Katheter ist schwierig. Darüberhinaus kann ein außen auf einem
30 Katheter sitzendes Aufweiteteil auch zu Beschädigungen führen. Schließlich muß die Aufweitung durch den Ballonkatheter bei einem derartigen Teil zunächst zu einer Radialerstreckung erfolgen, die wesentlich über der letztendlich wünschenswerten und zu erreichenden Radialer-
35 streckung liegt, da derartige Teile, wie herkömmliche

biokompatible Materialien, soweit sie eine ausreichende Festigkeit haben, um eine Stenose offen zu halten, einen erheblichen elastischen Verformungsbereich aufweisen, bevor eine bleibende plastische Verformung auf dem ge-
05 wünschten Radius eintritt. Dies gilt insbesondere für ein, wie erwähnt, "schraubenförmig" geformtes Teil.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung zum Aufweiten einer Stenose zu schaffen, die
10 unter Vermeidung der vorgenannten Nachteile ein einfaches, unproblematisches und zuverlässiges Aufweiten einer Steno-
nose in kurzer Zeit erlaubt.

Erfnungsgemäß wird die genannte Aufgabe gelöst durch
15 eine Vorrichtung zum Aufweiten einer Stenose in einer Körperröhre, wie in einer Arterie, im Harnleiter, im Gallengang oder dergleichen, die gekennzeichnet ist durch ein Teil aus einer Formgedächtnis-Legierung mit zylindermantelförmiger Außenkontur, wobei sich das Teil bei einer
20 Übergangstemperatur, die oberhalb der Umgebungstemperatur, aber unterhalb der Körpertemperatur liegt, radial unter Beibehaltung einer zylindrischen Außenkontur aufweitet, wobei der Durchmesser einer Temperatur unterhalb der Über-
gangstemperatur unter dem des Gefäßes liegt. Ein Set zum
25 Aufweiten einer Stenose in einer Körperröhre, wie in einer Arterie, im Harnleiter, im Gallengang oder derglei-
chen sieht vor, ein gestrecktes längliches Führungsteil mit einem Innenlumen, das nicht unter dem Außenlumen des Teils aus Formgedächtnis-Legierung in dessen Zustand un-
30 terhalb der Übergangstemperatur liegt sowie einem Schieber, dessen Durchmesser dem des Teils aus Formgedächtnis-Le-
gierung in dessen Niedertemperaturstellung im wesentlichen entspricht.

Die Erfindung schlägt ein Aufweiteteil aus einer Formgedächtnis-Legierung vor, das oberhalb einer gewissen Übergangstemperatur, die unterhalb der Körpertemperatur liegt, und damit also bei der Körpertemperatur, eine Form einnimmt, die der gewünschten Aufweitung der Körperröhre entspricht. Eine bevorzugte Ausgestaltung sieht dabei vor, daß die Formgedächtnis-Legierung eine Nickel-Titan-Legierung ist. Weiterhin können aber auch Cu-Zn-Al- oder Cu-Al-Ni-Legierungen verwendet werden. Derartige Legierungen sind unter den Bezeichnungen Nitinol, Biometall (Firma Toki, Japan) oder Mematal bekannt.

Während die Übergangstemperatur in weiten Bereichen liegen kann, soweit sie grundsätzlich unter der Körpertemperatur liegt, sieht eine bevorzugte Ausgestaltung vor, daß die Übergangstemperatur zwischen 30 und 35° C liegt, wobei insbesondere die Übergangstemperatur bei 35° C liegt. Letztere Temperatur ist hinreichend unterhalb der Temperatur, um eine zuverlässige Aufweitung des Teils aus Formgedächtnis-Legierung in seinen Hochtemperaturzustand zu bewirken. Gleichzeitig liegt die Temperatur so hoch, daß ein vom Operateur bei Umgebungstemperatur genommenes Teil, das damit in seinem Niedertemperaturzustand mit geringen Radialabmessungen ist, sich erst nach einer Zeit radial aufweitet, die ausreichend ist, um das Teil in den Körper und bis zu der Stenose einzuführen.

Es sind verschiedene Ausgestaltungen und Ausbildungen derartiger Vorrichtungen möglich. So kann vorgesehen sein, daß das Teil aus Formgedächtnis-Legierung aus einem gebogenen flächigen Blechteil besteht oder daß das Teil aus Formgedächtnis-Legierung ein aus Draht bestehendes Teil ist.

Im ersten Falle sieht eine bevorzugte Ausgestaltung vor,
daß das Blechteil bei einer Temperatur unterhalb der Über-
gangstemperatur Spiralform aufweist und sich bei Übergang
über die Übergangstemperatur zu einem Zylindermantel auf-
05 weitet. Diese Ausgestaltung weist den Vorteil auf, daß
keine axiale Verkürzung des Aufweiteteils erfolgt. Eine
solche erfolgt bei einer bevorzugten Ausgestaltung, die
dadurch gekennzeichnet ist, daß das Teil aus Formgedäch-
nis-Legierung ein mit Längsschlitzten und zwischen diesen
10 verbleibenden Stegbereichen versehener Zylindermantel ist,
wobei parallel zueinander gerichtete, benachbarte Längs-
schlitze in ihrer Streckungsrichtung zueinander versetzt
sind und das Teil sich unter Bildung rautenförmiger Zwi-
schenräume zwischen den Stegen bei Erhöhung der Temperatur
15 über die Übergangstemperatur radial aufstellt. Diese Aus-
gestaltung ist relativ einfach herzustellen, indem ein
Metallblech der gewünschten Abmessungen als Streckmetall
gestanzt, anschließend zylinderförmig gebogen und an den
zu den Schlitzten parallelen Längskanten miteinander ver-
20 schweißt wird. Die Verkürzung des Teils bei seiner radialen
Aufweitung kann durch eine von vorneherein vorgesehene
größere Länge berücksichtigt werden.

Letzteres gilt auch für weitere bevorzugte Ausgestal-
25 tungen, bei denen vorgesehen ist, daß das Teil aus einem
Metallgeflecht oder -gestricke besteht und als Zylindermantel
ausgebildet ist oder daß das Teil aus Formgedäch-
nis-Legierung aus einem mehrfach schraubenförmig geführten
Draht gebildet ist.

30 Weitere Vorteile und Merkmale der Erfindung ergeben sich
aus den Ansprüchen und aus der nachfolgenden Beschrei-
bung, in der Ausführungsbeispiele der Erfindung unter
Bezugnahme auf die Zeichnungen im einzelnen erläutert
35 sind. Dabei zeigt:

05 **Figur 1** eine erste Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Vorrichtung zum Aufweiten einer Stenose in einer Körperröhre mit Ausgangsstellung in Spiralform;

10 **Figur 2** eine weitere Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung mit achsparallelen Schlitzen

 in Form eines Streckmetalls;

15 **Figur 3** eine weitere bevorzugte Ausführungsform auf der Basis eines Drahtgewebes; und

15 **Figur 4** eine Ausgestaltung mit einem schraubenförmig gewickelten Draht.

20 In der Figur 1 ist eine erste Ausgestaltung einer erfindungsgemäßen Vorrichtung zum Aufweiten einer Stenose in Körperröhren, wie in einer Arterie, im Harnleiter, im Gallengang oder dergleichen, im folgenden als "Stent" bezeichnet, dargestellt. Der Stent der Figur 1 weist in
25 seinem Niedertemperaturzustand eine Spiralform auf, die sich beim Übergang über eine Übergangstemperatur in seinem Hochtemperaturzustand zu einer nahezu zylindermantelförmigen Form aufweitet. Die erfindungsgemäßen Stents bestehen aus Metall mit einem Formgedächtnis, insbesondere
30 aus Nickel-Titan-Legierungen, aber auch aus Cu-Zn-Al oder Cu-Al-Ni. Formgedächtnislegierungen sind unter den Bezeichnungen Nitinol, Bimetall oder Memetal bekannt.
35 Die Herstellung des Stents nach der Figur 1 geschieht derart, daß der Stent zunächst in seine Hochtemperaturform, also die zylindermantelförmige Form der Figur 1

- gebogen wird, anschließend einer Wärmebehandlung unterzogen wird. Nach Abkühlung unter die Übergangstemperatur wird der Stent bleibend in seine spiralförmige Niedertemperaturform gebracht. Wenn er über die Übergangstemperatur, die im Bereich von 30 bis 35° C, vorzugsweise bei 35° C liegt, wieder erwärmt wird, so "erinnert" er sich an seine zylindermantelförmige Hochtemperaturform und nimmt diese wieder an.
- 10 In der Figur 2 ist ein weiterer Stent in Form eines Streckmetalls dargestellt. Bei diesem sind in einem Blechstück fluchtend hintereinander sowie nebeneinander eine Vielzahl von Schlitten eingestanzt, wobei nebeneinander benachbarte Schlitte immer so zueinander in ihrer 15 Längsrichtung versetzt sind, daß die beiden oberen und unteren Bereiche eines Schlittes sich mit den nahen Endbereichen neben ihnen befindlicher benachbarter Schlitte überlappen. Wird das Blech quer zur Erstreckungsrichtung der Schlitte gedehnt, so kann es gestreckt werden, wobei 20 sich die Schlitte zu Rauten aufweiten. Ein derartiges Blechstück wird zylindermantelförmig geformt und mit seinen den Schlitten parallelen Längsseiten miteinander verbunden, wie verschweißt oder verlötet. Es wird in seine aufgeweitete, die Rauten zeigende Form gebracht, wie sie 25 in der Figur 2 rechts dargestellt ist und hier in entsprechender Weise der Hochtemperaturbehandlung unterzogen sowie anschließend bei niederer Temperatur wieder bleibend in die gestreckte Form (links in der Figur 2) bleibend verformt. Bei Erwärmung über die Übergangstemperatur erinnert sich auch dieser Stent an seine aufgeweitete Hochtemperaturform. Bei der radialen Aufweitung 30 verkürzt sich der Stent der Figur 2 (und auch die Stents der Figuren 3 und 4) im Gegensatz zum Stent der Figur 1. Diese Verkürzung kann aber durch entsprechende Längen-

wahl berücksichtigt werden. Die Breite der Stege ist äußerst gering und liegt vorzugsweise im Bereich von etwa 0,2 mm.

- 05 Die Figur 3 zeigt einen Stent aus Metallgeflecht oder -gestricke, der ebenfalls eine zylindermantelförmige Außenkontur aufweist. Die Temperatur und -formbehandlung erfolgt hier ebenfalls in der vorbeschriebenen Weise, so daß der Stent bei Temperaturerhöhung über die Über-
10 gangstemperatur hin sich aus seinem gestreckten Zustand mit geringem Durchmesser in einem den radial aufgeweiteten Hochtemperaturzustand aufweitet. Gleiches gilt für die weitere Ausgestaltung eines Stents aus Metalldraht mit Formgedächtnis, wobei auch hier die entsprechende
15 Temperaturbehandlung vorgenommen wurde.

Die erfindungsgemäßen Stents werden folgendermaßen eingesetzt: Gegebenenfalls wird zunächst die Verengung der Röhre, wie eine Arterie oder dergleichen, in an sich bekannter Weise durch Ausschälen etc. etwas erweitert. Entweder wurde hierbei schon ein Katheter oder eine Schiene verwendet, die bis durch die Stenose hindurchgeschoben wird oder aber, wenn ein vorheriges Ausschälen oder dergleichen nicht erforderlich war, wird in an sich bekannter Weise ein Katheter bis durch die Stenose, wie über einen Führungsdraht in Seltinger-Technik oder dergleichen, hindurchgeführt. Anschließend wird der Stent in seiner komprimierten Niedertemperaturform mit geringem radialen Durchmesser durch den Katheter mittels eines Schiebers
20 bis in den Bereich der Stenose, also bis zum vorderen Ende hindurchgeschoben. Weiterhin wird unter Gegenhalten am Schieber der Katheter zurückgezogen, so daß der Stent an der gewünschten Stelle aus dem Katheter austritt. Durch die Körpertemperatur erwärmt er sich bis über seine Um-
25 wandlungstemperatur und weitet sich dabei in seine Hoch-
30
35

temperaturstellung mit größerem radialen Durchmesser auf,
wobei er die Stenose in der Körperröhre zur Seite drückt
und aufweitet und damit einen guten Durchfluß für die
entsprechende Körperflüssigkeit schafft. In der Regel
05 kann derart gearbeitet werden und bis die Erwärmung des
Stents derart, daß er mit Umgebungstemperatur, also im
Bereich von 20° C eingesetzt werden kann und seine Über-
gangstemperatur erst erreicht, wenn er an Ort und Stelle
gebracht wurde. Gegebenenfalls kann er vorsorglich auf
10 tiefere Temperatur abgekühlt werden, so daß die Zeit bis
zum Erreichen der Übergangstemperatur verlängert werden
kann.

DR. ING. HANS LICHTI
DIPL. ING. HEINER LICHTI
DIPL.-PHYS. DR. RER. NAT. JOST LEMPERT

PATENTANWÄLTE

05 Angiomed AG
Wachhausstraße 6
D-7500 Karlsruhe 41

10526.0/90 Le/gr
12. Oktober 1990

10

15

Schutzzansprüche

- 20 1. Vorrichtung zum Aufweiten einer Stenose in einer
Körperröhre, wie in einer Arterie, im Harnleiter,
im Gallengang oder dergleichen, gekennzeichnet
durch ein Teil aus einer Formgedächtnis-Legierung
mit zylindermantelförmiger Außenkontur, wobei sich
das Teil bei einer Übergangstemperatur, die oberhalb
der Umgebungstemperatur, aber unterhalb der Körper-
temperatur liegt, radial unter Beibehaltung einer
zylindrischen Außenkontur aufweitet, wobei der
Durchmesser einer Temperatur unterhalb der Über-
gangstemperatur unter dem des Gefäßes liegt.
- 25
30
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeich-
net, daß die Formgedächtnis-Legierung eine Nickel-
Titan-Legierung ist.

35

3. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Übergangstemperatur zwischen 30 und 35° C liegt.
- 05 4. Vorrichtung nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Übergangstemperatur bei 35° C liegt.
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Teil aus Formgedächtnis-Legierung aus einem gebogenen flächigen Blechteil besteht.
- 10 15 6. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Blechteil bei einer Temperatur unterhalb der Übergangstemperatur Spiralform aufweist und sich bei Übergang über die Übergangstemperatur zu einem Zylindermantel aufweitet.
- 20 25 7. Vorrichtung nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß das Teil aus Formgedächtnis-Legierung ein mit Längsschlitzten und zwischen diesen verbleibenden Stegbereichen versehener Zylindermantel ist, wobei parallel zueinander gerichtete, benachbarte Längsschlitzte in ihrer Streckungsrichtung zueinander versetzt sind und das Teil sich unter Bildung rautenförmiger Zwischenräume zwischen den Stegen bei Erhöhung der Temperatur über die Übergangstemperatur radial aufstellt.
- 30 8. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß das Teil aus Formgedächtnis-Legierung ein aus Draht bestehendes Teil ist.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Teil aus einem Metallgeflecht oder -gestricke besteht und als Zylindermantel ausgebildet ist.
- 05
10. Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Teil aus Formgedächtnis-Legierung aus einem mehrfach schraubenförmig geführten Draht gebildet ist.
- 10
11. Set zum Aufweiten einer Stenose in einer Körperöhre, wie in einer Arterie, im Harnleiter, im Gallengang oder dergleichen, gekennzeichnet durch eine Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 15, ein gestrecktes längliches Führungsteil mit einem Innenlumen, das nicht unter dem Außenlumen des Teils aus Formgedächtnis-Legierung in dessen Zustand unterhalb der Übergangstemperatur liegt sowie einem Schieber, dessen Durchmesser dem des Teils aus Formgedächtnis-Legierung in dessen Niedertemperaturstellung im wesentlichen entspricht.
- 20

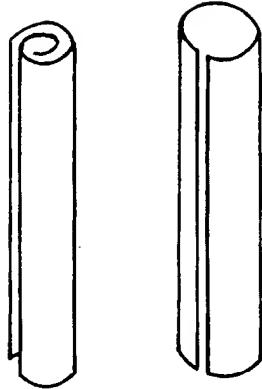


Fig. 1

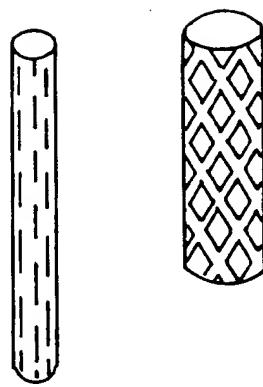


Fig. 2

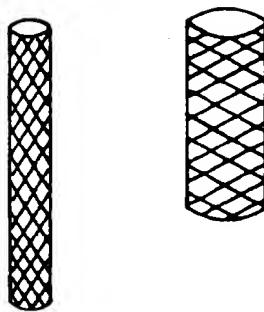


Fig. 3

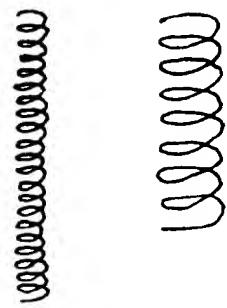


Fig. 4